32.2000
(ex 32.51)

AS 2111

Emendamento

Art. 32

Dopo il comma 14 aggiungere i seguenti:

"14-bis. Ai fini di consentire la regolare somministrazione dei farmaci innovativi nel rispetto della cornice finanziaria programmata per il Servizio sanitario nazionale e in relazione alle misure di efficientamento del settore sanitario previste dagli articoli 30 e 31 della presente legge e dalle disposizioni di cui all'articolo 9-ter, commi 10 e 11, del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, per gli anni 2015 e 2016, la spesa per l'acquisto di farmaci innovativi concorre al raggiungimento del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale di cui all'articolo 15, comma 3, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, per l'ammontare eccedente annualmente, per ciascuno degli anni 2015 e 2016, l'importo del fondo di cui all'articolo 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. Il presente comma entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione della presente legge.

14-ter. Allo scopo di consentire l'accesso ai trattamenti innovativi in una prospettiva di sostenibilità del sistema e di programmazione delle cure, il Ministero della salute, sentita l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in coerenza con la cornice finanziaria programmata per il Servizio sanitario Nazionale, predispone annualmente un Programma strategico volto a definire le priorità di intervento, le condizioni di accesso ai trattamenti, i parametri di rimborsabilità sulla base di risultati clinici significativi, il numero dei pazienti potenzialmente trattabili e le relative previsioni di spesa, le condizioni di acquisto, gli schemi di prezzo condizionato al risultato e gli indicatori di performance degli stessi, gli strumenti a garanzia e trasparenza di tutte le procedure, le modalità di monitoraggio e valutazione degli interventi in tutto il territorio nazionale. Il Programma è approvato annualmente d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano."

Le RELATRICI

Relazione tecnica

La proposta emendativa prevede che, per ciascuno degli anni 2015 e 2016, la spesa per i farmaci innovativi concorre al raggiungimento del tetto di spesa territoriale di cui all'articolo 15, comma 3, del decreto legge n. 95/2012, limitatamente all'importo che eccede il fondo di cui all'articolo 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. In relazione ai risparmi indotti dalle specifiche disposizioni in materia di spesa farmaceutica, introdotte dall'articolo articolo 9-ter, commi 10 e 11, del decreto legge 78/2015, e in relazione alle misure di efficientamento del settore sanitario previste dagli articoli 30 e 31 della presente legge, nonché ai sensi della legislazione vigente in materia sanitaria, la proposta emendativa non comporta effetti sui saldi di finanza pubblica.

Si prevede inoltre, allo scopo di garantire la sostenibilità finanziaria dei farmaci innovativi, che il Ministero della salute, sentita l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), d'intesa con la Conferenza Stato – Regioni, predisponga annualmente un Programma strategico volto a definire le priorità di intervento, le condizioni di accesso ai trattamenti e le conseguenti previsioni di spesa, coerenti con la cornice finanziaria programmata per il Servizio sanitario Nazionale.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, ha avuto esito

[X] POSITIVO [ ] NEGATIVO

Il Ragioniere Generale dello Stato

16 NOV. 2015